

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 717 675

(21) N° d'enregistrement national : 94 03716

(51) Int Cl^e : A 61 F 2/44

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 24.03.94.

(30) Priorité :

(71) Demandeur(s) : TAYLOR Jean — FR.

(72) Inventeur(s) : TAYLOR Jean.

(43) Date de la mise à disposition du public de la
demande : 29.09.95 Bulletin 95/39.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule.*

(60) Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

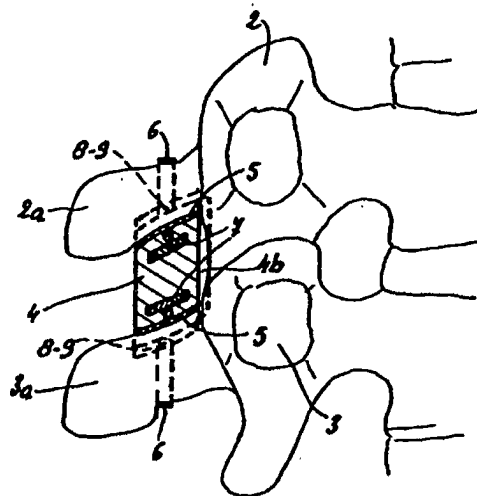
(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire : Cabinet Germain et Maureau.

(54) Cale inter-épineuse.

(57) Cette cale comprend :

- un noyau (4) en matière multidirectionnellement souple et élastique, dont les dimensions et le module d'élasticité sont déterminés, d'une part, de manière telle que ce noyau (4) soit légèrement mis en compression lorsque la cale (1) est placée entre les apophyses épineuses (2a, 3a) des deux vertèbres (2, 3) concernées et que le rachis est en lordose et, d'autre part, de manière telle qu'il puisse subir une compression supplémentaire en cas d'extension du rachis et retrouver sa forme neutre en cas de flexion du rachis, voire même subir un léger étirement en cas de flexion importante du rachis; et
- deux inserts rigides (5), en matériau résistant aux frottements, rapportés sur les faces supérieures et inférieures du noyau (4), ces inserts (5) ayant un profil sensiblement en forme de V, prévu pour recevoir les apophyses (2a, 3a) des deux vertèbres (2, 3), et comprenant des moyens (6) pour la fixation de la cale (1) aux apophyses.



FR 2 717 675 - A1



La présente invention concerne une cale inter-épineuse, destinée à amortir les mouvements relatifs de deux vertèbres adjacentes lors des mouvements de flexion ou d'extension du rachis.

5 En cas de dégradation d'un disque inter-vertébral, les vertèbres attenantes à ce disque peuvent jouer l'une par rapport à l'autre selon une amplitude de mouvement supérieure à celle du mouvement anatomique. L'involution capsulo-ligamentaire et discale est à l'origine d'un
10 relâchement des éléments de contention vertébrale, notamment des ligaments inter et sur-épineux, et donc de phénomènes d'instabilité élastique, avec réduction de l'écart inter-épineux.

Il en résulte que les épineuses peuvent entrer en
15 contact les unes avec les autres. Ces néo-contacts produisent, par phénomène d'hyper-pression, d'importantes contraintes mécaniques, qui sont douloureuses.

Dans le plan antéro-latéral, c'est-à-dire en zone inter-articulaire postérieure, ces mêmes phénomènes
20 conduisent à un désalignement des vertèbres. La pointe de l'articulaire inférieure de la vertèbre sus-jacente va venir au contact de la zone isthmique, produisant une densification osseuse réactionnelle aux phénomènes pathologiques d'hyper-pression mécanique.

25 Il existe des dispositifs d'étayage du rachis comprenant des éléments rigides pourvus d'évidements aux dimensions des apophyses épineuses des vertèbres. Ces évidements permettent l'engagement de ces éléments rigides sur les apophyses épineuses de plusieurs vertèbres
30 consécutives, et, donc, l'immobilisation relative de ces vertèbres.

Ces dispositifs présentent l'inconvénient important de rigidifier le rachis, sur une portion relativement étendue de celui-ci, ce qui réduit
35 notablement la mobilité du patient et peut être source de pathologies de part et d'autre de la zone rigidifiée. De

plus, ces implants sont relativement complexes et impliquent un acte chirurgical lourd.

Il existe également des cales inter-épineuses destinées à être engagées entre les apophyses épineuses de
5 deux vertèbres consécutives.

Ces cales permettent de limiter les mouvements relatifs de deux vertèbres mais présentent l'inconvénient de ne pas agir de manière parfaitement anatomique, en raison de leur forme ou de leur matériau constitutif.

10 En effet, les cales en matériau rigide n'apportent que le maintien d'un écart défini entre les épineuses. Elles sont agressives pour les zones d'appui, qui peuvent être lésées. De plus, ces cales sont placées juste en arrière du sac dural et risquent, en cas de mouvement
15 accidentel, de venir créer des lésions graves et définitives aux structures nerveuses.

Les cales en matériau tressé permettent un amortissement relatif, qui est toutefois très difficilement quantifiable et évaluable en termes
20 mécaniques. Les matériaux constituant cette cale se dégradent, et finissent par perdre leurs caractéristiques d'amortissement.

Les cales existantes à éléments amortisseurs mécaniques comprennent des pièces mobiles, susceptibles
25 d'usure et même de rupture sous l'effet des contraintes répétées qu'elles sont amenées à subir. Elles sont donc extrêmement dangereuses compte-tenu de la région anatomique dans laquelle elles sont implantées.

La présente invention vise à remédier à cet
30 inconvénient, tout en fournissant une cale ayant une résistance importante dans le temps. Notamment, cette cale vise à assurer un amortissement progressif des mouvements de deux vertèbres consécutives, à remettre en tension les éléments capsulo-ligamentaires inter-articulaires et à se
35 substituer aux ligaments inter et sur-épineux lors des mouvements de flexion.

Elle doit de plus avoir des caractéristiques d'amortissement sensiblement constantes d'une cale à l'autre, en cas de production en série de telles cales.

A cette fin, la cale selon l'invention comprend :

5 - un noyau en matière multidirectionnellement souple et élastique, dont les dimensions et le module d'élasticité sont déterminés, d'une part, de manière telle que ce noyau soit légèrement mis en compression lorsque la cale est placée entre les apophyses épineuses des deux
10 vertèbres concernées et que le rachis est en lordose et, d'autre part, de manière telle qu'il puisse subir une compression supplémentaire en cas d'extension du rachis et retrouver sa forme neutre en cas de flexion du rachis, voire même subir un léger étirement en cas de flexion
15 importante du rachis ; et

 - deux inserts rigides, en matériau résistant aux frottements, rapportés sur les faces supérieures et inférieures du noyau, ces inserts ayant un profil sensiblement en forme de V, prévu pour recevoir les
20 apophyses des deux vertèbres, et comprenant des moyens pour la fixation de la cale aux apophyses.

Cette cale, grâce à son noyau élastique, permet d'assurer l'amortissement souple et progressif des mouvements relatifs de deux vertèbres lors de la flexion
25 ou de l'extension du rachis, sans s'opposer aux autres mouvements relatifs des deux vertèbres, par exemple en pivotement de l'une par rapport à l'autre autour d'un axe vertical.

Elle fournit ainsi un amortissement parfaitement
30 anatomique et confortable pour le patient, à l'inverse de cales existantes rigides ou insuffisamment souples, ou constituées en des matériaux inappropriés.

Elle est prévue pour remplir l'espace inter-épineux alors que les vertèbres concernées sont en légère
35 distraction, de façon à obtenir une distraction de l'articulaire postérieure, pour contrôler les mouvements

des vertèbres et éviter les néo-contacts arthrosiques douloureux. Le relâchement de cette distraction, lorsque le patient est remis en lordose, aboutit à une mise en compression de la cale. Cette dernière permet ainsi
5 d'assurer un amortissement progressif des mouvements, tout en remettant en tension les éléments capsulo-ligamentaires inter-articulaires et en se substituant aux ligaments inter et sur-épineux lors des mouvements de flexion.

De plus, elle n'est pas insérée dans une chambre
10 articulaire anatomique ni en zone intra-osseuse, et n'est donc pas en contact avec une pièce osseuse synovialisée. Un éventuel déplacement accidentel de la cale n'aurait, dès lors, pas de conséquences graves pour le patient.

Les inserts assurent la transmission au noyau des
15 déplacements des apophyses, tout en protégeant le noyau de l'usure due aux frottements. Ils permettent de plus un montage solide des moyens de fixation de la cale aux apophyses. En outre, ils constituent des repères permettant de mesurer les distances inter-épineuses et la
20 compression du noyau produite par les différents mouvements du rachis.

Il n'y a pas de contacts blessants entre les apophyses et les inserts, grâce à la forme en V des inserts.

25 De préférence, le noyau est en silicone et est placé, pour éviter tout risque de siliconite, dans une enveloppe en matériau approprié, notamment en polyester.

Avantageusement, pour l'obtention d'une forme parfaitement anatomique, la cale présente des faces
30 latérales qui convergent l'une vers l'autre en direction de sa face antérieure et de sa face supérieure. La face antérieure peut avoir une forme concave, pour la même raison.

Suivant une forme de réalisation préférée de
35 l'invention, les moyens de fixation de la cale aux apophyses sont constitués par des cavaliers venant

s'engager sur les apophyses et se fixer sur les bords libres saillants des inserts. Un montage simple et très résistant est ainsi obtenu.

De préférence, les inserts et les cavaliers sont
5 réalisés en titane et comprennent des trous pour leur fixation réciproque à l'aide de ligatures en fil chirurgical approprié.

Pour sa bonne compréhension, l'invention est à nouveau décrite ci-dessous en référence au dessin
10 schématique annexé représentant, à titre d'exemple non limitatif, une forme de réalisation de la cale inter-épineuse qu'elle concerne.

La figure 1 en est une vue en perspective éclatée ;

15 la figure 2 est une vue arrière de deux vertèbres consécutives, entre lesquelles cette cale a été mise en place, et

la figure 3 est une vue latérale de ces deux vertèbres, avec coupe longitudinale de la cale.

20 Les figures représentent une cale inter-épineuse 1, destinée à amortir les mouvements relatifs de deux vertèbres consécutives 2,3 lors des mouvements de flexion ou d'extension du rachis.

La cale 1 comprend un noyau 4 en silicone, deux
25 inserts 5 en titane et deux cavaliers 6 de fixation, également en titane.

Le noyau 4 présente des faces latérales 4a qui convergent l'une vers l'autre en direction de sa face antérieure et de sa face supérieure, ainsi qu'une face
30 antérieure 4b de forme légèrement concave.

Les dimensions et le module d'élasticité du noyau 4 sont déterminés de manière telle que ce noyau soit légèrement mis en compression lorsque la cale 1 est placée entre les apophyses épineuses 2a,3a des deux vertèbres 2,3
35 concernées et que le rachis est en lordose. Ces dimensions et module d'élasticité sont également déterminés de

manière telle que le noyau 4 puisse subir une compression supplémentaire en cas d'extension du rachis et retrouver sa forme neutre en cas de flexion du rachis, en subissant même un léger étirement en cas de flexion importante du rachis.

Les deux inserts 5 ont un profil sensiblement en forme de V leur permettant de recevoir les apophyses 2a,3a des deux vertèbres 2,3. Ils sont rapportés sur les faces supérieures et inférieures du noyau 4, grâce à des tétons 7 en forme de T qu'ils comprennent sur leurs faces opposées aux épineuses 2a,3a, ces tétons 7 étant noyés dans le silicone constituant le noyau 4.

Les ailes latérales 5a des inserts 5 font saillie des faces supérieure et inférieure du noyau 4 et comprennent des trous 8, tandis que les extrémités des branches des cavaliers 6 comprennent des trous 9.

En outre, le noyau 4 est placé dans une enveloppe en matériau approprié, notamment en polyester, pour éviter tout risque de siliconite, cette enveloppe n'ayant pas été représentée au dessin par souci de clarté.

Comme le montrent les figures, la cale 1 est destinée à être insérée entre les apophyses épineuses 2a,3a des vertèbres 2,3.

Cette cale 1, grâce à son noyau élastique 4, permet d'assurer l'amortissement souple et progressif des mouvements relatifs de deux vertèbres 2,3 lors de la flexion ou de l'extension du rachis, sans s'opposer aux autres mouvements relatifs de ces vertèbres, par exemple en pivotement de l'une par rapport à l'autre autour d'un axe vertical.

Elle fournit ainsi un amortissement parfaitement anatomique et confortable pour le patient, à l'inverse de cales existantes rigides ou insuffisamment souples, ou constituées en des matériaux inappropriés.

Elle est prévue pour remplir l'espace inter-épineux alors que les vertèbres concernées sont en légère

distraction, de façon à obtenir une distraction de l'articulaire postérieure, permettant de contrôler les mouvements des vertèbres et d'éviter les néo-contacts arthrosiques douloureux. Le relâchement de cette
5 distraction, lorsque le patient est remis en lordose, aboutit à une mise en compression du noyau 4. La cale 1 permet ainsi d'assurer un amortissement progressif des mouvements, tout en remettant en tension les éléments capsulo-ligamentaires inter-articulaires et en se
10 substituant aux ligaments inter et sur-épineux lors des mouvements de flexion.

Elle est parfaitement anatomique grâce à la forme précitée du noyau 4. De plus, elle n'est pas insérée dans une chambre articulaire anatomique ni en zone intra-
15 osseuse, et n'est donc pas en contact avec une pièce osseuse synovialisée.

Les inserts 5 assurent la transmission au noyau 4 des déplacements des apophyses 2a,3a, tout en protégeant le noyau 4 de l'usure due aux frottements. Ils permettent
20 de plus un montage solide des cavaliers 6, les trous 8 et 9 permettant, après mise en place de la cale 1, de fixer les cavaliers 6 aux inserts 5 au moyen de ligatures en fil chirurgical approprié.

En outre, les inserts 5 constituent des repères
25 permettant de mesurer les distances inter-épineuses et la compression du noyau 4 produite par les différents mouvements du rachis.

Grâce à l'adaptation de la forme de la cale 1 auxdits mouvements et à la forme en V des inserts 5, il
30 n'y a pas de contacts blessants entre les apophyses 2a,3a et les inserts 5.

REVENDEICATIONS

1 - Cale inter-épineuse, caractérisée en ce qu'elle comprend :

5 - un noyau (4) en matière multidirectionnellement souple et élastique, dont les dimensions et le module d'élasticité sont déterminés, d'une part, de manière telle que ce noyau (4) soit légèrement mis en compression lorsque la cale (1) est placée entre les apophyses épineuses (2a,3a) des deux vertèbres (2,3) concernées et
10 que le rachis est en lordose et, d'autre part, de manière telle qu'il puisse subir une compression supplémentaire en cas d'extension du rachis et retrouver sa forme neutre en cas de flexion du rachis, voire même subir un léger étirement en cas de flexion importante du rachis ; et

15 - deux inserts rigides (5), en matériau résistant aux frottements, rapportés sur les faces supérieures et inférieures du noyau (4), ces inserts (5) ayant un profil sensiblement en forme de V, prévu pour recevoir les apophyses (2a,3a) des deux vertèbres (2,3), et comprenant
20 des moyens (6) pour la fixation de la cale (1) aux apophyses.

2 - Cale inter-épineuse selon la revendication 1, caractérisée en ce que le noyau (4) est en silicone et est placé dans une enveloppe en matériau approprié, notamment
25 en polyester.

3 - Cale inter-épineuse selon la revendication 1 ou la revendication 2, caractérisée en ce qu'elle présente des faces latérales (4a) qui convergent l'une vers l'autre en direction de sa face antérieure (4b) et de sa face
30 supérieure.

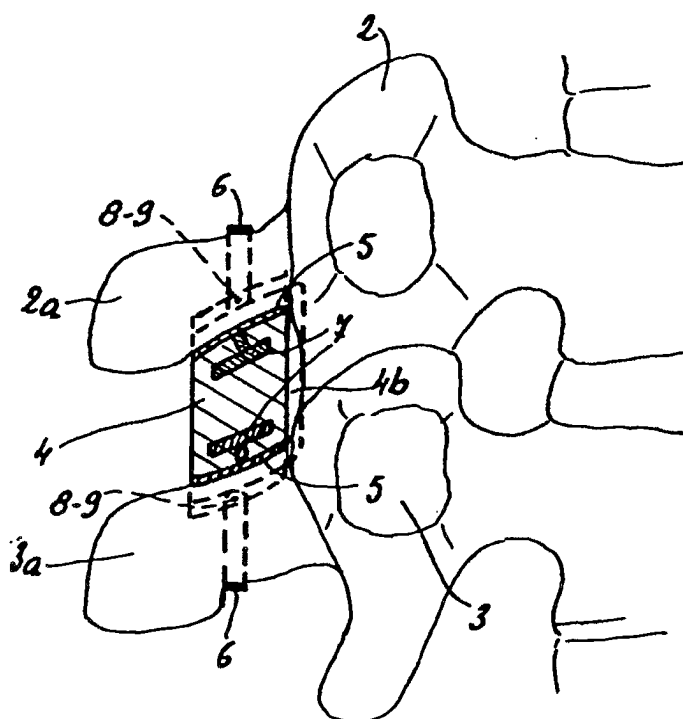
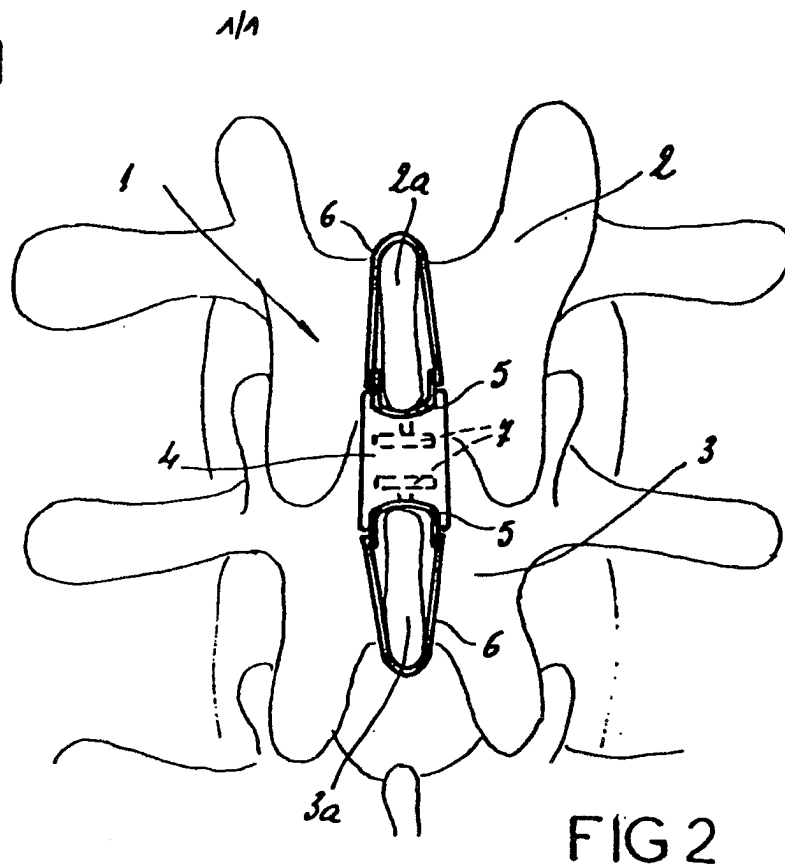
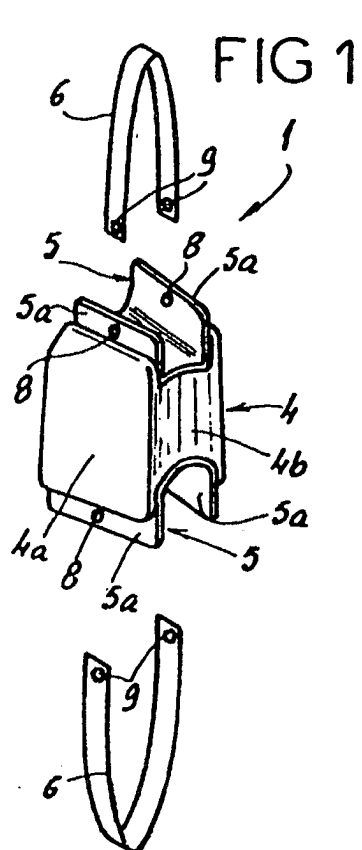
4 - Cale inter-épineuse selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisée en ce que sa face antérieure (4b) a une forme concave.

5 - Cale inter-épineuse selon l'une des
35 revendications 1 à 4, caractérisée en ce que ses moyens de fixation aux apophyses (2a,3a) sont constitués par des

cavaliers (6) venant s'engager sur les apophyses (2a,3a) et se fixer sur les bords libres saillants des inserts (5).

6 - Cale inter-épineuse selon l'une des
5 revendications 1 à 5, caractérisée en ce que les inserts (5) et en ce que ses moyens de fixation aux apophyses (2a,3a) sont réalisés en titane.

7 - Cale inter-épineuse selon la revendication 5
ou la revendication 6, caractérisée en ce que les inserts
10 (5) et les moyens de fixation de la cale aux apophyses comprennent des trous (8,9) pour leur fixation réciproque à l'aide de ligatures en fil chirurgical approprié.



INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

**RAPPORT DE RECHERCHE
PRELIMINAIRE**
établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FA 497074
FR 9403716

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
Y	EP-A-0 322 334 (COTE) * colonne 2, ligne 63 - colonne 4, ligne 33; figures *	1,5
Y	FR-A-2 681 525 (STE MEDICAL OP) * le document en entier *	1,5 7
A	WO-A-94 01057 (VOYDEVILLE) * revendications 1,3; figures 7,8 *	1,5,7
A	EP-A-0 392 124 (BRÉARD) * colonne 3, ligne 39 - ligne 47; figures 1,2 *	1,3
A	US-A-3 867 728 (STUBSTAD) * colonne 7, ligne 39 - colonne 9, ligne 26; figures *	2
A	US-A-2 677 369 (KNOWLES) * colonne 3, ligne 27 - ligne 28; revendication 1; figure 3 *	4
A	DE-A-28 21 678 (GEBRÜDER SULZER)	
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CLS)
		A61B
Date d'achèvement de la recherche		Examinateur
16 Décembre 1994		Klein, C
<p>CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>I : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons</p> <p>A : membre de la même famille, document correspondant</p>		

Abstract (Basic): FR 2717675 A

The block (1) comprises a core (4) made of flexible and elastic material which is dimensioned and has elastic properties selected such that it is slightly compressed when the block is positioned between the spinal apophyses (2a,3a) of a pair of adjacent vertebrae (2,3). These properties allow further compression, return to a neutral position, and slight extension, as the spine flexes naturally. Two rigid inserts (5) of wear-resistant material are inset into the upper and lower faces of the core. The inserts have a V-shaped configuration to engage against the surfaces of the vertebral apophyses, and may be secured to the apophyses by associated straps (6). The core is made from silicone and is enclosed in an envelope of e.g. polyester.

The present invention relates to an interspinatus wedge, designed to assuage the movements related to two adjacent vertebrae during the flexion or extension movements of the spine.

In case of degradation of an inter-vertebral disk, the vertebrae next to this disk can play relative to one another according to the movement amplitude that is higher to that of the anatomic movement. The capsule-ligament and disk involution is at the origin of a slackening of the vertebral contention elements, in particular of inter and supraspinatus ligaments, and therefore elastic instability phenomena with reduction of the inter-vertebral gap.

It therefore follows that the spinatus can come into relative contact with one another. These neo-contacts produce, by overpressure phenomenon, serious painful mechanical stresses.

In the forward-lateral plane, that is to say in the posterior inter-articular area, these very same phenomena lead to a misalignment of the vertebrae. The tip of the lower articular of the subjacent vertebra will come into contact with the isthmian zone, producing a reactionary bone densification with pathologic phenomena of mechanical overpressure.

There are spine support devices comprising rigid elements having hollows in the dimensions of the vertebra spinatus apophysis. These hollows allow engaging these rigid elements on the spinatus apophysis of several consecutive vertebrae and hence the relative immobilization of these vertebrae. These devices have the serious drawback of stiffening the spine, in a relatively extended part of the latter, which reduces considerably the patient's mobility and can be the source of pathologies on both

sides of the stiffened zone. In addition, these implants are relatively complex and involve a heavy surgical operation.

There are also interspinatus wedges designed to be engaged between the spinatus apophysis of two consecutive vertebrae.

These wedges allow limiting the relative movements of two vertebrae but have the drawback of not acting in a perfect anatomical manner, by virtue of their shape or of their constituent material.

In fact, wedges in rigid material only bring about the maintenance of a defined gap between the spinatus. They are aggressive at the support zones, which can be damaged. Moreover, these wedges are set just behind the dural bag and risk, in case of accidental movement, causing serious and permanent lesions to the nervous structures.

Wedges in braided material allow a relative assuagement, which is however very difficult to be quantified and evaluated in mechanical terms. The constituent materials of this wedge become degraded and eventually lose their assuaging features.

The existing wedges with mechanical assuaging elements comprise mobile pieces, susceptible to wear and even to rupture under the effect of repeated stresses to which they are liable to be subjected. They are therefore extremely dangerous in view of the anatomic region in which they are implanted.

The present invention aims to find a remedy to this drawback by supplying a wedge with a considerable resistance in time. In particular, this wedge aims to ensure a progressive assuagement of the movements of two consecutive vertebrae, in stressing the inter-articular capsule ligaments and be a substitute to inter and supraspinatus ligaments during flexion movements.

Moreover, it must have assuagement features significantly constant from one wedge to another, in case of production in series of such wedges.

To this end, the wedge according to the invention comprises :

- a core in multidirectional elastic and flexible material, the dimensions and the modulus of elasticity of which are determined, on one hand, so that this core is slightly subjected to compression when the wedge is placed between the spinatus apophysis of the two concerned vertebrae and that the spine is in lordosis and, on the other hand, so that it can be subjected to an additional compression in case of extension of the spine and recover its neutral shape in case of flexion of the spine, even be subjected to a slight stretching in case of a considerable flexion of the spine ; and

- two rigid inserts, in friction resisting material, placed on the upper and lower faces of the core, these inserts having a section significantly in a "V" shape, intended to receive the apophysis of the two vertebrae, and comprising means for fixing the wedge to the apophysis.

This wedge, thanks to its elastic core, ensures the flexible and progressive assuagement of the movements related to two vertebrae when flexing or extending the spine, without opposing the other movements related to the two vertebrae, for example in pivoting relative to one another around a vertical axis.

In this way, it supplies a perfectly anatomical and comfortable assuagement for the patient, contrary to the existing rigid or insufficiently flexible wedges, or constituted in inappropriate materials.

It is intended to fill the interspinatus space while the concerned vertebrae are in slight distraction, in order to obtain a distraction of the posterior articular, for monitoring the movements of

the vertebrae and to avoid the painful arthrosis neo-contacts. The slackening of this distraction, when the patient is under lordosis, results in a compression of the wedge. In this way, the latter ensures a progressive assuagement of the movements by stressing the inter-articular capsule ligament elements and substituting to inter and supraspinatus ligaments during flexion movements.

Moreover, it is neither set into an anatomic articular chamber, nor into an intra-bone zone, and is therefore not in contact with a synovialized bone piece. Hence, any possible accidental displacement of the wedge would not have serious consequences for the patient.

The inserts ensure the core transmission of the displacements of the apophysis, while protecting the core from wear due to frictions. In addition, they allow a solid assembly of the means of fixing of the wedge to the apophysis. Furthermore, they constitute reference points allowing the measurement of the interspinatus distances and core compression produced by the different movements of the spine.

There are no hurtful contacts between the apophysis and the inserts thanks to the "V" shape of the inserts.

Preferably, the core is in silicone and is placed, for avoiding any risk of silicosis, in an envelope of appropriate material, in particular in polyester.

Advantageously, to obtain it in a shape perfectly anatomical, the wedge has side faces converging towards each other in the direction of its front face and of its upper face. The front face can have a concave face for the same reason.

According to a form of preferred embodiment of the invention, the means for fixing the wedge to the apophysis are constituted by grafts engaging on the

apophysis and fixing on the free protruding edges of the inserts. A simple and very resistant assembly is thus obtained.

Preferably, the inserts and the grafts are made of titanium and comprise holes for their reciprocal fixing by means of ligatures in appropriate surgical wire.

For a better comprehension of the invention, it is also described below in reference to the annexed schematic drawing representing, as a non-limiting example, a form of embodiment of the concerned interspinatus wedge.

Figure 1 is an exploded perspective view;

figure 2 is a rear view of two consecutive vertebrae, between which this wedge has been placed ; and

figure 3 is a side view of these two vertebrae, with longitudinal cross-section of the wedge.

The figures represent an interspinatus wedge 1, designed for assuaging the movements related to two consecutive vertebrae 2, 3 during flexion or extension movements of the spine.

The wedge 1 comprises a core 4 in silicone, two inserts 5 in titanium and two fixing grafts 6, also in titanium.

Core 4 has side faces 4a converging towards each other in the direction of its front face and its upper face, as well as a front face 4b of slightly concave shape.

The dimensions and the modulus of elasticity of the core 4 are determined in such a way that this core is slightly under compression when the wedge 1 is placed between the spinatus apophysis 2a, 3a of the two concerned vertebrae 2, 3 and that the spine is in lordosis. These dimensions and modulus of

elasticity are also determined in such a way that the core 4 may be subjected to an additional compression in case of extension of the spine and return to its neutral shape in case of flexion of the spine, by being subjected also to slight stretching in case of considerable flexion of the spine.

The two inserts 5 have a section significantly in a "V" shape allowing them to receive the apophysis 2a, 3a of the two vertebrae 2, 3. They are set on the upper and lower faces of the core 4, thanks to "T" shaped pins 7 that are comprised on their faces opposite the spinatus 2a, 3a, these pins 7 being sunk into the silicone constituting the core 4.

The side wings 5a of the inserts 5 make protrusions of the upper and lower faces of the core 4 and comprise holes 8, while the ends of the graft branches 6 comprise holes 9.

In addition, the core 4 is placed into an envelope of appropriate material, in particular in polyester, for avoiding any risk of silicosis, this envelope not having been shown in the drawing for clarity's sake.

As shown in the figures, the wedge 1 is designed to be set between the spinatus apophysis 2a, 3a of the vertebrae 2, 3.

This wedge 1, thanks to its elastic core 4, ensures the flexible and progressive assuagement of the movements related to two vertebrae 2, 3 when flexing or extending the spine, without opposing the other movements related to these vertebrae, for example in pivoting relative to one another around a vertical axis.

In this way, it supplies a perfectly anatomical and comfortable assuagement for the patient, contrary to the existing rigid or insufficiently flexible wedges, or constituted in inappropriate material.

It is intended to fill the interspinatus space while the concerned vertebrae are in slight

distraction, in order to obtain a distraction of the posterior articular, allowing monitoring of the movements of the vertebrae and thus avoid the painful arthrosis neo-contacts. The slackening of this distraction, when the patient is under lordosis, results in a compression of the wedge 4. In this way, wedge 1 ensures a progressive assuagement of the movements, by stressing the inter-articular capsule ligament elements and substituting to inter and supraspinatus ligaments during the flexion movements.

It is perfectly anatomical thanks to the above-mentioned shape 4. Moreover, it is neither set into an anatomic articular chamber, nor into an intra-bone zone, and is therefore not in contact with a synovialized bone piece.

The inserts 5 provide to the core 4 transmission of the displacements of the apophysis 2a, 3a, while protecting the core 4 from wear due to frictions. In addition, they allow a solid assembly of the grafts 6, the holes 8 and 9 and thus allowing, after positioning of the wedge 1, to fix the grafts 6 to the inserts 5 by means of ligatures by appropriate surgical wire,

Furthermore, inserts 5 constitute reference points allowing the measurement of the interspinatus distances and core 4 compression produced by the different movements of the spine.

Thanks to the adaptation of the shape of wedge 1 to the said movements and to the "V" shape of the inserts 5, there is no hurtful contact between the apophysis 2a, 3a and the inserts 5.

CLAIMS

1 - Interspinatus wedge, characterized in that it comprises :

- a core (4) in multidirectional elastic and flexible material, the dimensions and the modulus of elasticity of which are determined, on one hand, so that this core (4) is slightly subjected to compression when the wedge (1) is placed between the spinatus apophysis (2a, 3a) of the two concerned vertebrae (2, 3) and that the spine is in lordosis and, on the other hand, so that it can be subjected to an additional compression in case of extension of the spine and recover its neutral shape in case of flexion of the spine, even be subjected to a slight stretching in case of a considerable flexion of the spine ; and

- two rigid inserts (5), in friction resisting material, placed on the upper and lower faces of the core (4), these inserts (5) having a section significantly in a "V" shape, intended to receive the apophysis (2a, 3a) of the two vertebrae (2, 3), and comprising means (6) for fixing the wedge to the apophysis.

2 - Interspinatus wedge according to claim 1, characterized in that core (4) is in silicone and is placed in an envelope in an appropriate material, in particular in polyester.

3 - Interspinatus wedge according to claim 1 or claim 2, characterized in that it has two side faces (4a) that converge one towards the other in the direction of its front face (4b) and of its upper face.

4 - Interspinatus wedge according to one of claims from 1 to 3, characterized in that its front face (4b) has a concave shape.

5 - Interspinatus wedge according to one of claims from 1 to 4, characterized in that its means of fixing to the apophysis (2a, 3a) are constituted by grafts (6) engaging on

the apophysis (2a, 3a) and fixing on the free protruding edges of the inserts (5).

6 - Interspinatus wedge according to one of claims from 1 to 5, characterized in that the inserts (5) and in that its means of fixing to the apophysis (2a, 3a) are made of titanium.

7 - Interspinatus wedge according to claim 5 or claim 6, characterized in that the inserts (5) and the means of fixing of the wedge to the apophysis comprise holes (8, 9) for their reciprocal fixing using ligatures in appropriate surgical wire.